Hygicult® TPC

Instructions for use ● English

132252-32

Intended use
Hygicult TPC slides are intended for rapid monitoring of microbiological hygiene in different types of materials, both solid and liquid. The test can be performed on-site, or the slides can be used as convenient transport media for samples.
The slide is covered on both sides with Total Plate Count Agar which supports rapid growth of most common bacteria and fungi. It is impossible to give exact cut-off values for microbial counts indicating excessive contamination of the monitored material because "normal" levels vary in a wide range depending on the application.
The main significance of the test is that elevation of total microbial counts can be detected. Normal levels must therefore be first established. It should also be emphasised that total microbial count is not a direct indicator of the safety of food. It is usually just a sign of shorter storage life or mishandling of the product.
Note: The limit values for microbial count in normal drinking water are too low to be detected by the Hygicult method.

Contents of the kit

Hygicult TPC	Cat. No. 68010
Test slides	10 pcs
Labels	10 pcs
Instructions for use	1 pc

Typical formulation

Total Plate Count Agar	
Tryptose	Tween 80
Yeast extract	Agar agar
Glucose D	Water
Lecithin	

Warnings and precautions
Do not use product beyond the expiry date marked on the kit.
Do not use the kit if you notice
- discoloration or dehydration of the growth medium
- detachment of the growth media from the plastic slide
- evidence of bacterial or fungal growth

Do not touch the growth because any colony growing on the slide may be pathogenic.

Storage
Store the kit at room temperature (18...25 ºC / 64…77 ºF) protected from draught, temperature fluctuations and light sources.Avoid storage near heat-generating appliances. Do not allow to freeze. The expiry date (year-month-date) is marked on the box and on the cap of each slide.

Sampling
To avoid contamination, the growth medium should not come into contact with any other material than the one to be tested. On the other hand, it is important that the growth medium makes full contact with the material to be tested. After sampling screw the slide tightly back into the tube.

Contact inoculation (Fig. 1a, 1b)
Solid surfaces can be tested by pressing each side of the slide firmly against the surface for three or four seconds. The slide should be held still during pressing. The hinged design offers ease of use.

Dipping (Fig. 2)
Fluid samples are tested by dipping the slide in the liquid for three or four seconds. Blot the last drops on absorbent paper.

Swabbing (Fig. 3)
Semisolid materials or objects that are difficult to reach can be tested by carefully rolling a sterile swab over an area delimited using e.g. a frame. If the object is dry, the swab should first be moistened with sterile water. The moistened swab can also be used for obtaining samples from powders (e.g. spices) or viscous fluids.
After swabbing the sample area, roll the swab gently over the agar surfaces of the slide from left to right and from bottom to top.

Incubation (Fig. 4)
Incubate the slide tightly enclosed in its tube
- at 35…37 ºC for one day or
- at 27…30 ºC for two days or
- at 18...25 ºC for up to five days.

Some of the most common yeasts and moulds do not grow at 35…37ºC, which should be taken into account when choosing the incubation temperature. When the incubation time exceeds one day, it is advisable to also read the results at day 1, as swarming strains of *Proteus* and *Bacillus* are often easier to read after one day's incubation. Some slow-growing organisms may not yet be visible after one day's incubation.

Interpretation of results (Fig. 5)
Remove the slide from its tube after incubation and determine the microbial count (number of colony forming units, CFU) by comparing the density of growth on the slide with the model density chart.
The following levels[1] can be considered as a rough basis for evaluating the degree of total microbial contamination of foodstuffs. The limit values for total microbial count are lower for cooked food than unprepared food.

Good	$< 10^5$ CFU/g
Tolerable	$10^5 – 10^7$ CFU/g
Poor	$> 10^7$ CFU/g

Limit values for total microbial count on worktops and other surfaces are equally difficult to give since the criteria depend on the use. Nevertheless, if a surface after cleaning yields 5 colonies/cm^2, it can be considered improperly cleaned[2]. This figure corresponds to approximately 45 colonies/side on Hygicult TPC.
The total microbial count gives no indication as to the nature of the growth, and any investigation for the presence of pathogens should be carried out separately.

Limitations of the method
When used as a contact slide, Hygicult TPC equals the contact plate method in sensitivity[3], whereas the dip and swab procedures have a detection limit of 1000 CFU/ml. The allowed total microbial concentration of normal drinking water is too low to be reliably detected using Hygicult TPC.
Results obtained with different inoculation systems should not be compared. Valid comparisons can only be made among results obtained using the same technique on the same type of material.

Disposal
- Dispose of contents according to national and local law.
- All patient samples and used components should be handled and disposed of as potentially infectious material.
- Materials of the components:
  Paper: Instructions for use, patient labels
  Cardboard: Kit box
  Plastic: Tubes, caps and dipslides
- When used in accordance with Good Laboratory Practice, good occupational hygiene and the instructions for use, the reagents supplied should not present a hazard to health.

Hygicult® TPC

Gebrauchsanleitung ● Deutsch

Verwendungszweck
Hygicult TPC -Keimindikatoren sind für das schnelle Monitoring der mikrobiologischen Hygiene bei verschiedenen Arten von Materialien, sowohl festen als auch flüssigen, bestimmt. Der Test kann vor Ort durchgeführt werden oder die Keimindikatoren können je nach Bedarf als praktische Transportmedien für Proben verwendet werden.
Der Keimindikator ist auf beiden Seiten mit Gesamtkeimzahl-Agar beschichtet, der das schnelle Wachstum der häufigsten Bakterien und Pilze fördert. Es ist nicht möglich, genaue Ausschlusswerte für die Keimzahlen anzugeben, die eine übermäßige Kontamination des überwachten Materials anzeigt, da "normale" Grenzwerte abhängig von der Anwendung in einem weiten Bereich variieren.
Die Hauptbedeutung des Tests besteht darin, dass die Erhöhung der Gesamtkeimzahlen nachgewiesen werden kann. Normale Grenzwerte müssen deshalb zuerst etabliert werden. Es sollte auch betont werden, dass die Gesamtkeimzahl kein direkter Indikator für die Sicherheit von Lebensmitteln darstellt. Gewöhnlich ist sie nur ein Zeichen von kürzerer Haltbarkeit oder falscher Handhabung des Produkts.
Anmerkung: Die Grenzwerte für die Keimzahlbestimmung in normalem Trinkwasser sind für einen Nachweis mit der Hygicult-Methode zu niedrig.

Packungsinhalt

Hygicult TPC	Kat. Nr. 68010
Testobjektträger	10 St.
Etiketten	10 St.
Gebrauchsanleitung	1 St.

Typische Zusammensetzung

Gesamtkeimzahl-Agar	
Tryptose	Tween 80
Hefeextrakt	Agar agar
Glucose D	Wasser
Lecithin	

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Das Produkt nicht nach dem auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwenden.
Den Kit nicht verwenden, falls Sie folgendes feststellen:
- Verfärbung oder Austrocknung des Wachstumsmediums
- Ablösung des Wachstumsmediums vom Plastikträger
- Anzeichen von Bakterien- oder Pilzwachstum

Die wachsenden Kolonien nicht berühren, da jede auf dem Keimindikator wachsende Kolonie pathogen sein kann.

Lagerung
Den Kit bei Raumtemperatur (18...25 °C), geschützt vor Zugluft, Temperaturschwankungen und Lichtquellen lagern. Lagerung in der Nähe von hitzeerzeugenden Vorrichtungen vermeiden. Frostfreie Lagerung. Das Verfallsdatum (Jahr-Monat-Tag) steht auf der Schachtel und auf der Verschlusskappe jedes Keimindikators.

Probennahme
Um Kontaminierung zu vermeiden, sollte das Wachstumsmedium nicht mit irgendeinem anderen Material außer dem zu testenden in Kontakt kommen. Anderseits ist es wichtig, dass das Wachstumsmedium mit dem zu testenden Material vollkommen in Kontakt gebracht wird. Nach der Probennahme den Keimindikator fest in das Röhrchen schrauben.

Kontaktinokulation (Abb. 1a, 1b)
Feste Oberflächen können getestet werden, indem jede Seite des Keimindikators drei oder vier Sekunden fest auf die Oberfläche gedrückt wird. Der Keimindikator sollte während des Andrückens ruhig gehalten werden. Die flexible Halterung ermöglicht eine einfache Handhabung.

Eintauchen (Abb. 2)
Flüssige Proben werden getestet, indem der Keimindikator drei oder vier Sekunden in die Flüssigkeit getaucht wird. Die letzten Tropfen auf absorbierendem Papier abstreifen.

Abstrich (Abb. 3)
Halbfeste Materialien oder Objekte, die schwer zugänglich sind, können getestet werden, indem ein steriler Tupfer vorsichtig über einen z.B. mit einem Rahmen begrenzten Bereich abgestrichen wird. Falls das Objekt trocken ist, sollte der Tupfer zuerst mit sterilem Wasser angefeuchtet werden. Der angefeuchtete Tupfer kann auch verwendet werden, um Proben aus Pulvern (z.B. Gewürzen) oder viskosen Flüssigkeiten zu erhalten.
Nach dem Abstreichen des Probenbereiches, den Tupfer behutsam über die Agaroberflächen des Keimindikators von links nach rechts und von unten nach oben abrollen.

Inkubation (Abb. 4)
Den Keimindikatoren verschlossen in seinem Röhrchen
- einen Tag bei 35…37 ºC oder
- zwei Tage bei 27…30 ºC oder
- bis zu fünf Tage bei 18...25 ºC inkubieren.

Einige der häufigsten Hefen und Schimmelpilze wachsen nicht bei 35…37°C. Dies sollte bei der Wahl der Inkubationstemperatur in Betracht gezogen werden. Wenn die Inkubationszeit einen Tag überschreitet, ist es ratsam, auch die Ergebnisse an Tag 1 abzulesen, da schwärmende Stämme von *Proteus* und *Bacillus* nach einem Tag Inkubation häufig leichter abzulesen sind. Einige langsam wachsende Organismen können nach einer eintägigen Inkubation noch nicht sichtbar sein.

Interpretation der Ergebnisse (Abb. 5)
Den Keimindikator nach der Inkubation aus seinem Röhrchen nehmen und die Keimzahl (Anzahl der koloniebildenden Einheiten, KBE) bestimmen, indem die Wachstumsdichte auf dem Keimindikator mit dem Auswertungstableau verglichen wird.
Die folgenden Grenzwerte[1] können als grobe Basis zur Bewertung des Gesamtverkeimungsgrades von Lebensmitteln betrachtet werden. Die Grenzwerte für die Gesamtkeimzahl sind für gekochte Lebensmittel niedriger als für rohe Lebensmittel.

Gut	$< 10^5$ KBE/g
Zulässig	$10^5 – 10^7$ KBE/g
Schlecht	$> 10^7$ KBE/g

Grenzwerte für die Gesamtkeimzahl auf Arbeitsflächen und anderen Oberflächen sind schwer anzugeben, da die Kriterien von der Nutzung abhängen. Trotzdem kann eine Fläche als unzureichend gereinigt erachtet werden[2], wenn eine Oberfläche nach der Reinigung 5 Kolonien/cm^2 aufweist. Diese Zahl entspricht etwa 45 Kolonien/Objektträger auf Hygicult TPC.
Die Gesamtkeimzahl gibt keinen Hinweis auf die Art der wachsenden Kolonie, und jede Untersuchung, ob Krankheitserreger vorhanden sind, sollte getrennt erfolgen.

Einschränkungen der Methode
Bei Verwendung als Kontaktobjektträger ist Hygicult TPC dem Kontaktplattenverfahren bezüglich der Sensitivität gleichwertig, während die Eintauch- und Abstrichverfahren eine Nachweisgrenze von 1000 KBE/ml aufweisen[3]. Die zulässige Gesamtkeimzahl von normalem Trinkwasser ist für einen zuverlässigen Nachweis mit der Hygicult-Methode zu niedrig.
Mit unterschiedlichen Inokulationssystemen erhaltene Ergebnisse sollten nicht verglichen werden. Gültige Vergleiche können nur mit Ergebnissen angestellt werden, wenn dasselbe Verfahren auf demselben Materialtyp verwendet wird.

Entsorgung
- Entsorgen Sie alle Bestandteile entsprechend der nationalen und lokalen Vorschriften.
- Sämtliche Patientenproben und benutzte Komponenten sollten vorsichtshalber wie potentiell infektiöses Material behandelt werden.
- Material der Komponenten:
  Papier: Gebrauchsinformation, Patientenaufkleber
  Pappe: Kitbox
  Plastik: Röhrchen, Verschlusskappe und Dipslide
- Bei bestimmungsgemäßer Verwendung entsprechend der ‚Good Laboratory Practice', guter Arbeitshygiene und nach der Gebrauchsinformation sollten die Reagenzien keine gesundheitliche Gefährdung darstellen.

Hygicult® TPC

Instructions d'utilisation ● Français

Application
Les tests Hygicult TPC ont été mis au point pour le contrôle rapide de l'hygiène sur différents types de matériaux, solides et liquides.
Les deux faces de la lame sont recouvertes d'une gélose (Total Plate Count Agar) permettant la croissance rapide de la plupart des bactéries et moisissures courantes. Il est impossible de donner les seuils exacts de concentration microbienne indiquant une contamination excessive car les niveaux «normaux» varient de façon importante d'une application à l'autre.
La principale fonction du test est de permettre la détection d'une augmentation de la concentration microbienne totale. Les niveaux normaux doivent donc être préalablement établis. Il est également important de souligner que la concentration microbienne totale n'est pas un indicateur direct de l'innocuité de l'aliment. C'est bien souvent simplement le signe d'une péremption plus courte ou d'une mauvaise manipulation du produit.
Note: les valeurs limites de concentration microbienne dans l'eau potable sont trop faibles pour être détectées par la méthode Hygicult.

Contenu du kit

Hygicult TPC	Cat. No. 68010
Tests	10 pièces
Etiquettes	10 pièces
Instructions d'utilisation	1 pièce

Formulation typique

Gélose "Total Plate Count Agar"	
Tryptose	Tween 80
Extrait de levure	Agar agar
Glucose D	Eau
Lécithine	

Recommandations et précautions
Ne pas utiliser le produit au delà de la date limite d'expiration indiquée sur le kit.
Ne pas utiliser le kit si vous remarquez:
- une décoloration ou une déshydratation de la gélose
- un décollement de la gélose
- des traces de croissance bactérienne ou de moisissures sur la lame.

Ne pas toucher les colonies microbiennes, qui peuvent se révéler pathogènes.

Stockage
Stocker les kits à température ambiante (18...25 ºC) à l'abri des courants d'air, des fluctuations de température et des sources de lumière. Eviter le stockage à proximité de matériel dégageant de la chaleur. Protéger du gel. La date d'expiration (année-mois-jour) est inscrite sur la boîte et sur le capuchon de chaque tube.

Ensemencement
Pour éviter la contamination, la gélose ne doit pas entrer en contact avec un matériau autre que celui à tester. En revanche, il est important que la gélose entre entièrement en contact avec le milieu à tester. Après ensemencement, revisser correctement la lame dans le tube.

Ensemencement par contact (Fig. 1a, 1b)
Les surfaces solides peuvent être testées en pressant chaque face de la lame contre la surface pendant trois ou quatre secondes. La lame doit être maintenue pendant toute l'opération. L'articulation facilite son utilisation.

Par trempage (Fig. 2)
Les fluides sont testés en trempant la lame dans le liquide pendant trois ou quatre secondes. Absorber les dernières gouttes sur du papier absorbant.

Par écouvillonnage (Fig. 3)
Les matériaux semi-solides ou objets difficiles d'accès peuvent être testés en appliquant un coton-tige stérile sur une surface délimitée. Si l'objet est sec, le coton tige doit préalablement être humidifié au moyen d'eau stérilisée. Un coton tige humidifié peut également être utilisé pour obtenir des échantillons à partir de poudres (ex épices) ou de fluides visqueux.
Après le prélèvement, faire rouler le coton tige sur la surface de la gélose de gauche à droite et de bas en haut.

Incubation (Fig. 4)
Laisser incuber la lame correctement replacée dans le tube
- à 35...37 ºC pendant une journée, ou
- à 27...30 ºC pendant deux jours, ou
- à 18...25 ºC pendant cinq jours.

Certaines levures et moisissures courantes ne se développent pas à 35...37°C, ce dont il faut tenir compte en choisissant la température d'incubation. Lorsque le temps d'incubation dépasse une journée, il est également recommandé de lire les résultats le 1er jour, car les souches de *Proteus* et *Bacillus* sont souvent plus faciles à lire après seulement une journée. Certains organismes à développement lent peuvent ne pas être visibles après une journée d'incubation.

Interprétation des résultats (Fig. 5)
Après incubation, sortir la lame de son tube et déterminer la concentration microbienne (nombre d'unités formant des colonies, CFU) en comparant la densité de croissance microbienne avec le tableau de référence.
On peut utiliser les valeurs limites suivantes pour évaluer le degré de contamination microbienne totale dans les aliments. Les valeurs limites de concentration microbienne totale sont plus faibles pour les aliments cuits que pour les aliments non préparés.

Bon	$< 10^5$ CFU/g
Tolérable	$10^5 – 10^7$ CFU/g
Mauvais	$> 10^7$ CFU/g

Les valeurs limites de concentration microbienne totale sur les plans de travail et autres surfaces sont difficiles à donner car le choix dépend de l'utilisation. Néanmoins, si une surface atteint 5 colonies/cm^2 après nettoyage, elle peut être considérée comme incorrectement nettoyée[2]. Cette figure correspond à environ 45 colonies/face sur un test Hygicult TPC.
La concentration microbienne totale ne donne pas d'indication sur la nature des micro-organismes, et toute étude spécifique sur la présence de germes pathogènes doit être menée séparément.

Limites de la méthode
Lorsque utilisée en tant que lame de contact, le test Hygicult TPC équivaut à la méthode par contact au niveau sensibilité[3], alors que les procédures de trempage et d'écouvillonnage ont un seuil de détection limité à 1000 CFU/ml.
La concentration microbienne totale autorisée de l'eau potable est trop faible pour être détectée de façon fiable par la méthode Hygicult TPC.
Les résultats obtenus par différentes méthodes d'ensemencement ne peuvent pas être comparés. On ne peut comparer des résultats de façon fiable qu'en utilisant la même technique, sur le même type de matériau.

Destruction
- Mettre le contenu au rebut conformément aux lois nationales et locales.
- Tous les échantillons de patients et les composants utilisés doivent être manipulés et mis au rebut comme des matières potentiellement infectieuses.
- Matériaux des composants:
  Papier : Instructions d'utilisation, étiquettes patient
  Carton : Emballage du kit
  Plastique: Tubes, bouchons de réactifs, lames
- S'ils sont utilisés selon les bonnes pratiques de laboratoire, avec une bonne hygiène du plan de travail et suivant le mode d'emploi, les réactifs ne représentent pas de danger pour la santé.

Hygicult® TPC

Instrucciones de uso ● Español

Uso
Hygicult TPC está diseñado para un control rápido de la higiene microbiológica de diferentes tipos de productos tanto sólidos como líquidos. Hygicult TPC es también un sistema apropiado para el transporte de muestras.
El medio de cultivo es el Total Plate Count Agar que permite un rápido crecimiento de la mayoría de las bacterias y mohos más comunes. Es imposible conocer exactamente los valores de cut-off para el recuento microbiológico que indiquen una contaminación excesiva del material analizado puesto que los niveles "normales" varían en función de la aplicación de éste mismo material.
El significado principal de este test es que permite la detección de los incrementos de los recuentos de microorganismos totales. Se deben establecer previamente los niveles "normales". Debemos enfatizar que la carga microbiana total no es un indicador directo de la seguridad de los alimentos. Solamente es un indicador de una vida útil más corta o de una mala manipulación del producto.
Nota: Los valores límite para el recuento microbiológico en agua potable son demasiado bajos para ser detectados con este método.

Contenido del kit

Hygicult TPC	Cat. No. 68010
Laminocultivos	10 und
Etiquetas	10 und
Instrucciones de uso	1 und

Composición típica

Total Plate Count Agar	
Triptosa	Tween 80
Extracto de levadura	Agar agar
D Glucosa	Agua
Lecitina	

Precauciones
No usar el producto después de la fecha de caducidad indicada en la caja.
No usar el kit si detecta:
- decoloración o deshidratación del medio de crecimiento
- desprendimiento del medio de crecimiento del soporte plástico
- evidencia de crecimiento de bacterias o mohos

No tocar el crecimiento porque cualquiera de las colonias pueden ser patógenas.

Conservación
Almacenar el kit a temperatura ambiente (18...25 ºC) protegido de la luz y corrientes de aire. Evitar fluctuaciones de temperatura. No conservar los kits cerca de fuentes de calor. No congelar el kit. La fecha de caducidad (año-mes-fecha) viene impresa en cada caja y en cada laminocultivo.

Muestreo
Para evitar contaminación, el medio de crecimiento no debe ponerse en contacto con otro material que no sea el material objeto de análisis. Es importante que el medio de crecimiento esté en contacto con el material a analizar. Después del muestreo introducir de nuevo el laminocultivo en el tubo y cerrarlo.

Inoculación por contacto (Fig. 1a, 1b)
Las superficies sólidas pueden ser examinadas presionando ambos lados del laminocultivo firmemente durante tres o cuatro segundos. Presionar el laminocultivo durante el muestreo. La posibilidad de doblar la lámina facilita el contacto.

Inmersión (Fig. 2)
Las muestras fluidas se inoculan sumergiendo el laminocultivo en el líquido durante tres o cuatro segundos. Secar las últimas gotas con un papel absorbente.

Adsorción (Fig. 3)
Para las muestras semisólidas o de difícil acceso se puede utilizar un hisopo estéril, tomando la muestra de un área delimitada con un marco. Si el objeto a muestrear es seco se debe humedecer previamente el hisopo con agua estéril. El hisopo humedecido se puede usar también para obtener muestras a partir de polvos (Ej. especies) o fluidos viscosos.
Después de pasar el hisopo por el área, pasarlo por la superficie del agar del laminocultivo de izquierda a derecha y de arriba a abajo.

Incubación (Fig. 4)
Incubar el laminocultivo bien cerrado en su tubo
- a 35...37 ºC durante un 24 horas,
- a 27...30 ºC durante 48 horas o
- a 18...25 ºC durante 5 días.

Algunos mohos y levaduras no crecen a 35...37°C, y eso se debe tener en cuenta a la hora de elegir la temperatura de incubación. Cuando el tiempo de incubación es superior a un día es recomendable leer igualmente los resultados el día 1 puesto que cepas de *Proteus* y *Bacillus* que crecen en enjambre suelen ser más fáciles de ver después de un día de incubación. Algunos microorganismos de crecimiento lento pueden no ser visibles después de un día de incubación.

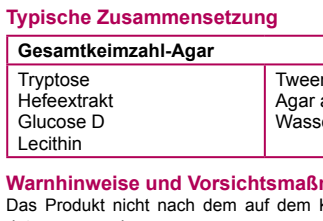
Interpretación de resultados (Fig. 5)
Sacar el laminocultivo del tubo después de la incubación y determinar el recuento microbiano (recuento de unidades formadoras de colonias, UFC) por comparación de la densidad de crecimiento en el laminocultivo y en la tabla de comparación (model density chart).
Los siguientes niveles se pueden considerar como una base aproximada para evaluar el grado de contaminación microbiana de los productos alimenticios. Los valores límite para el recuento de microorganismos totales son menores para los alimentos cocinados que para los alimentos crudos.

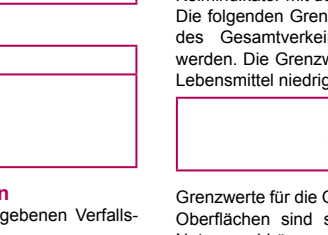
Aceptable	$< 10^5$ UFC/g
Tolerable	$10^5 – 10^7$ UFC/g
Pobre	$> 10^7$ UFC/g

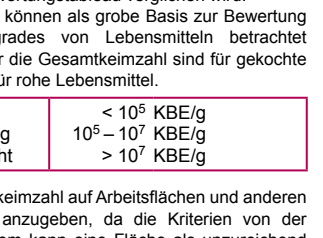
Los valores límite para el recuento de microorganismos totales en superficies en contacto con los alimentos dependen del uso de las mismas. Sin embargo, si después de su limpieza una superficie contiene 5 colonias/cm^2, se puede considerar que ha sido mal lavada[2]. Esto corresponde aproximadamente a 45 colonias/cara del Hygicult TPC.
El recuento de microorganismos totales no da indicación de la naturaleza del crecimiento, y se debe proceder a la investigación de la presencia de patógenos.

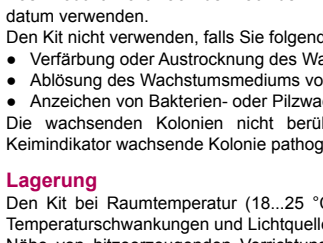
Limitaciones del método
Si el Hygicult TPC se utiliza como placa de contacto, la sensibilidad del método es equivalente al muestreo con placas de contacto[3]. Si se utiliza por inmersión y adsorción tiene un límite de detección de 1000 UFC/ml. La concentración de microorganismos totales permitida en aguas potables es demasiado baja para poder ser detectada con el Hygicult TPC.
Los resultados obtenidos por diferentes métodos de inoculación de materiales y productos diversos no deben compararse entre sí. Solo se pueden hacer comparaciones válidas entre resultados obtenidos con la misma técnica en el mismo tipo de producto.

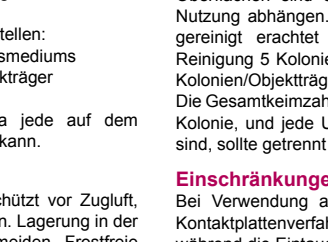
Eliminación
- Elimine el contenido acorde a la legislación local y nacional.
- Todas las muestras de paciente y components usados deberían sen manipulados y eliminados como material potencialmente infeccioso.
- Materiales de los components:
  Papel: Instrucciones de uso, etiquetas de paciente
  Cartón: Caja del kit
  Plástico: Tubos, tapones y placas de contacto
- Una vez usado, acorde con la normativa de Buenas Prácticas de Laboratorio, la buena higiene ocupacional y las instrucciones de uso, los reactivos suministrados no deberían representar un peligro para la salud.

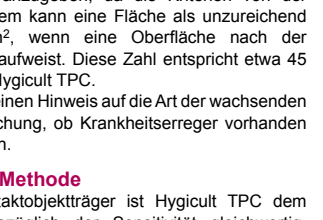












Explanation of symbols ● Zeichenerklärung ● Explication des symboles ● Explicación de los simbolos ● Spiegazione dei simboli ● Verklaring van symbolen ● Symbolforklaring ● Förklaring av symboler ● Symbolien selitykset

Batch code
Loscode
Code du lot
Código de lote
Codice di lotto
Code van de partij
Batchkode
Satsnummer
Eräkoodi

Use by
Verwendbar bis
Utiliser jusqu'au
Fecha de caducidad
Utilizzare entro
Houdbaar tot
Udløbsdato
Används före
Käytettävä viimeistään

Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabricante
Fabbricante
Fabrikant
Fabrikant
Tillverkare
Valmistaja

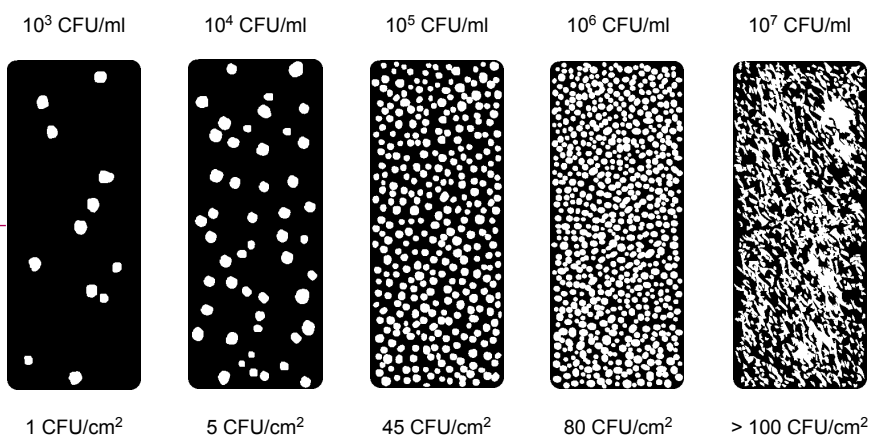
Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter la notice d'utilisation
Consúltense las instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Se brugsanvisningen
Läs bruksanvisningen
Katso käyttöohjetta

Sufficient for
Ausreichend für
Suffisant pour
Válido para
Sufficiente per
Voldoende voor
Tilstrækkeligt til
Räcker till
Lukumäärä

Temperature limitation
Temperatur-begrenzung
Limites de température
Limitación de temperatura
Limiti di temperatura
Temperatuurlimiet
Temperatur-begrænsning
Temperatur-begränsning
Lämpötilarajat

Protect from draught and temperature fluctuations
Vor Zug und Temperaturschwankungen geschützt lagern
Conserver à l'abri des courants d'air et des fluctuations de température
Proteger de las corrientes de aire y cambios de temperature
Proteggere da correnti d'aria e variazioni di temperatura
Bescherm het product tegen tocht en temperatuurswisselingen
Beskyttes mod tørke og temperatursvingninger
Undvik drag och temperaturvariationer
Suojattava vedolta ja lämpötilan vaihteluilta

Model Density Chart ● Auswertungstableau ● Tableau de référence
Tabla comparativa ● Tabella comparativa ● Model Density Chart
Modelkort ● Tolkningsmall ● Mallitaulu



The charts provide the approximate microbial count in powers of ten.
Die Abbildungen zeigen die ungefähre Belastung in Zehnerpotenzen.
Les tableaux indiquent la concentration microbienne approximative en puissances de dix.
La tabla comparativa muestra un recuento microbiano aproximado en potencias decimales.
Le tabelle forniscono il valore della carica microbica approssimata in potenze decimali.
De kaart geeft bij benadering de telling van het aantal micro-organismen aan in een veelvoud van 10.
Kortene viser det omtrentlige antal bakteriekolonier i 10'er potens.
Mallen anger den ungefärliga bakteriehalten i tal upphöjt till tio.
Mikrobimäärät ilmoitetaan mallitaulussa kymmenpotensseina.

Hygicult® TPC

Istruzioni per l'uso ● Italiano

Uso
Le slides Hygicult TPC sono state ideate per il controllo microbiologico rapido dell'igiene su differenti tipi di materiali, sia solidi che liquidi. L'analisi può essere condotta direttamente in loco oppure le slides possono essere utilizzate per trasportare comodamente i campioni.
La slide è ricoperta su entrambi i lati da Agar Total Plate Count che permette la crescita rapida dei batteri e dei funghi più comuni. È impossibile stabilire un livello di cut-off di conta microbica in base al quale indicare un'eccessiva contaminazione del materiale monitorato, poichè un livello di contaminazione "normale" dipende dal campo applicativo in cui si opera.
Lo scopo principale di questo test è di poter determinare il grado di conta microbica totale presente. E' necessario quindi stabilire innanzitutto un livello normale di conta microbica. Va inoltre sottolineato che la conta microbica totale non è un diretto indicatore della salubrità di un alimento. Generalmente è un indice di una minore conservabilità o del deterioramento del prodotto.
Nota: I valori limite per la conta microbica nell'acqua potabile sono troppo bassi per essere rilevati con il metodo Hygicult.

Contenuto del kit

Hygicult TPC	Cat. No. 68010
Slides (lastrine)	10 pz
Etichette	10 pz
Istruzioni per l'uso	1 pz

Composizione tipica

Total Plate Count Agar	
Tryptosio	Tween 80
Estratto di lievito	Agar agar
D Glucosio	Acqua
Lecitina	

Avvertenze e precauzioni
Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione
Non utilizzare il kit in caso di:
- decolorazione o deidratazione del mezzo di coltura
- distacco del mezzo di coltura dal supporto
- evidenza di crescita batterica o fungina

Non toccare le slides dopo la coltura perché ogni colonia cresciuta potrebbe essere patogena.

Conservazione
Conservare il kit a temperatura ambiente (18...25 ºC) protetto da correnti d'aria, fluttuazioni di temperatura e sorgenti di luce. Evitare la conservazione vicino ad apparecchi che generano calore. Non congelare. La data di scadenza (anno-mese-giorno) è indicata sulla scatola del kit e sul tappo di ciascuna slide.

Campionamento
Per evitare contaminazioni, il mezzo di coltura non deve entrare in contatto con materiale diverso da quello da testare. D'altra parte, è importante che il mezzo di coltura aderisca completamente al materiale da testare. Dopo il campionamento riavvitare bene la slide nel proprio tubo.

Per contatto (Fig. 1a, 1b)
Le superfici solide vengono testate premendo saldamente ogni lato della slide sulla superficie per tre o quattro secondi. La slide va tenuta ferma durante la pressione. Lo snodo della slide ne facilita l'uso.

Per immersione (Fig. 2)
I campioni fluidi vengono testati immergendo la slide nel liquido per tre o quattro secondi. Sgocciolare la slide su carta assorbente.

Con tampone (Fig. 3)
Materiali semisolidi o oggetti difficilmente raggiungibili possono essere testati strisciando attentamente un tampone sterile su un'area circoscritta utilizzando ad es. uno stampo. Se l'oggetto è asciutto, il tampone deve essere prima umidificato con acqua sterile. Il tampone umidificato può anche essere utilizzato per testare polveri (ad es. spezie) o liquidi viscosi.
Dopo avere campionato l'area, strisciare il tampone delicatamente sulla superficie della slide da sinistra a destra e dal basso verso l'alto.

Incubazione (Fig. 4)
Incubare le slides ben chiuse nel proprio tubo
- a 35…37 ºC per un giorno o
- a 27…30 ºC per due giorni o
- a 18...25 ºC fino a 5 giorni.

Alcuni dei più comuni lieviti e muffe non crescono a 35…37°C, il chè deve essere tenuto in considerazione quando si sceglie la temperatura di incubazione. Quando il tempo di incubazione supera 1 giorno è consigliabile leggere i risultati anche al giorno 1 perchè ceppi confluenti come *Proteus* e *Bacillus* sono più facili da leggere dopo 1 giorno d'incubazione. Alcuni batteri a crescita lenta possono non rendersi visibili dopo un solo giorno d'incubazione.

Interpretazione dei risultati (Fig. 5)
Dopo l'incubazione rimuovere la slide dal proprio contenitore e determinare la carica microbica (numero di unità formanti colonia, UFC) confrontando la densità di crescita sulla slide con l'apposita tabella comparativa illustrata.
I seguenti livelli[1] possono essere considerati una base orientativa per la valutazione del grado di contaminazione microbica di alimenti. I valori limite per la carica batterica totale dei campioni cotti sono più bassi rispetto agli alimenti non processati.

Buono	$< 10^5$ UFC/g
Tollerabile	$10^5 – 10^7$ UFC/g
Non accettabile	$> 10^7$ UFC/g

I valori limite della conta microbica totale sui piani di lavoro e altre superfici sono ugualmente difficili da definire in quanto dipendono dal tipo di uso. Comunque se una superficie dopo la fase di pulizia mostra 5 colonie/cm^2, va considerata pulita impropriamente^2. Questa misura corrisponde a circa 45 colonie/ lato della slide Hygicult TPC. La conta microbica totale non fornisce indicazione circa la tipologia della coltura e ulteriori accertamenti devono essere condotti separatamente per determinare l'eventuale presenza di patogeni.

Limiti del metodo
Quando la slide Hygicult TPC è usata come piastra da contatto il risultato eguaglia in termini di sensibilità quello della conta su piastra[3], invece il limite di rilevabilità per la procedura di campionamento per immersione o mediante tampone è di 1000 UFC/ml. La carica microbica totale ammessa nell'acqua potabile è troppo bassa per essere rilevata con l'utilizzo dell'Hygicult TPC.
Risultati ottenuti con sistemi di inoculo differenti non possono essere confrontati. Confronti validi si possono ottenere soltanto utilizzando la stessa tecnica sullo stesso tipo di materiale.

Smaltimento
- Smaltire il contenuto nel rispetto delle leggi locali e nazionali.
- Tutti i campioni dei pazienti ed i componenti usati devono essere manipolati e smaltiti come materiali potenzialmente infetti.
- Materiali dei componenti:
  Carta: istruzioni per l'uso, etichette paziente
  Cartone: scatola del kit
  Plastica: tubi, coperchi e lamine
- I reagenti forniti, se utilizzati conformemente alle norme della buona pratica di laboratorio, nonché nel rispetto delle norme igieniche e delle istruzioni per l'uso, non dovrebbero presentare rischi per la salute.

Hygicult® TPC

Gebruiksaanwijzing ● Nederlands

Gebruik
Hygicult TPC afdrukplaatjes zijn bedoeld voor snelle hygiëne monitoring van verschillende soorten materialen, zowel in vaste als in vloeibare vorm. De test kan op locatie uitgevoerd worden, terwijl de Hygicult tevens een goed transportmiddel is voor genomen monsters.
Het plaatje is aan beide zijden bedekt met Total Plate Count Agar, waarop de meeste algemeen voorkomende bacteriën en schimmels snel groeien. Het is onmogelijk om exacte grenswaarden vast te leggen om aan te geven dat er sprake is van een te hoge besmetting van het bemonsterde materiaal. De "normale" besmettingsniveaus variëren sterk, afhankelijk van de toepassing.
De belangrijkste eigenschap van de test is dat de afwijking van het totaal aantal micro-organismen bepaald kan worden. Normale besmettingsniveaus moeten daarom eerst vastgesteld worden. Daarbij moet in overweging worden genomen dat het aantal micro-organismen geen directe aanwijzing is voor de veiligheid van het voedingsmiddel. Meestal is het een aanwijzing voor een kortere houdbaarheid of verkeerde verwerking van het product.
Opmerking: De norm voor het aantal micro-organismen in drinkwater is te laag om met de Hygicult methode te bepalen.

Inhoud van de kit

Hygicult TPC	Cat. No. 68010
Afdrukplaatjes	10 stuks
Labels	10 stuks
Gebruiksaanwijzing	1 exemplaar

Samenstelling

Total Plate Count Agar	
Tryptose	Tween 80
Yeast extract	Agar agar
D-Glucose	Water
Lecithin	

Waarschuwingen en voorzorgmaatregelen
Gebruik geen product dat over de houdbaarheidsdatum is, welke op de kit vermeld staat.
Gebruik de kit niet bij
- verkleuring of uitdroging van het medium
- een niet goed gesloten houder
- aanwezigheid van zichtbare groei van bacteriën of schimmels

Omdat de kolonies pathogeen kunnen zijn, dient contact hiermee te worden vermeden.

Opslag
Sla de kit op bij kamertemperatuur (18...25 ºC) en bescherm het product tegen tocht, temperatuurwisselingen en lichtbronnen. Vermijdt opslag nabij warmtebronnen. Niet blootstellen aan bevriezing. De houdbaarheidsdatum (jaar-maand-dag) staat op het doosje en op de dop van elk plaatje.

Monstername
Om besmetting te vermijden mag het groeimedium niet in contact komen met ander materiaal dan het te bemonsteren oppervlak. Daarnaast is het van belang dat het groeimedium goed in contact wordt gebracht met het te testen materiaal. Na het nemen van het monster dient het plaatje weer goed terug op de buis geschroefd te worden.

Afdruk methode (Fig. 1a, 1b)
Vaste oppervlakken kunnen worden getest door beide zijden van het afdrukplaatje stevig tegen het oppervlak te drukken gedurende tenminste drie of vier seconden. Het plaatje moet op z'n plaats blijven gedurende het aandrukken. Het buigzame ontwerp maakt het gebruik gemakkelijk.

Dompelen (Fig. 2)
Vloeibare monsters worden getest door de voedingsbodem drie of vier seconden in de vloeistof te dompelen. Verwijder de overtollige druppels met absorberend papier.

Swabmethode (Fig. 3)
Producten in half vaste vorm of objecten die moeilijk te bereiken zijn kunnen worden getest door voorzichtig een steriele swab over een bepaald oppervlak te rollen. Als het object droog is, dient de swab eerst bevochtigd te worden met steriel water. De bevochtigde swab kan ook worden gebruikt voor het verkrijgen van monsters van poeders (b.v. specerijen) of viscose vloeistoffen.
Nadat met de swab een monster van het oppervlak is genomen rolt men de swab voorzichtig over het agar oppervlak van het plaatje, van links naar rechts en van onder naar boven.

Incubatie (Fig. 4)
Incubeer het plaatje in het goed afgesloten buisje
- bij 35…37 ºC gedurende één dag of
- bij 27…30 ºC gedurende twee dagen of
- bij 18...25 ºC gedurende vijf dagen.

Bij de temperatuurskeuze dient rekening te worden gehouden met het feit dat sommige van de meest algemeen voorkomende gisten en schimmels niet groeien bij 35…37ºC. Wanneer langer dan één dag bebroed wordt, verdient het aanbeveling het resultaat ook op dag 1 af te lezen, daar uitzwermende stammen van *Proteus* en *Bacillus* op de platen vaker beter af te lezen zijn na één dag incubatie. Sommige traag groeiende organismen zijn mogelijk nog niet zichtbaar na één dag incubatie.

Interpretatie van de resultaten (Fig. 5)
Haal na incubatie het afdrukplaatje uit het buisje, indien dit voor het tellen van de kolonies nodig is. Bepaal de microbiologische groei (aantal "colony forming units", CFU) door de dichtheid van de groei op het plaatje te vergelijken met de Model Density Chart.
De volgende niveaus[1] kunnen beschouwd worden als een ruwe basis voor evaluatie van de mate van besmetting in voedingsmiddelen. De norm voor het totale aantal micro-organismen voor gekookt voedsel zijn lager dan voor niet bereid voedsel.

Goed	$< 10^5$ CFU/g
Acceptabel	$10^5 – 10^7$ CFU/g
Slecht	$> 10^7$ CFU/g

Normen voor het totaal aantal micro-organismen op werkbladen en andere oppervlakken zijn ook moeilijk te bepalen omdat de criteria afhangen van het gebruik ervan. Toch kan een oppervlak, dat na reinigen meer dan 5 kolonies/cm^2 bevat, als niet goed gereinigd worden beschouwd^2. Deze figuur correspondeert met ongeveer 45 kolonies/zijde op Hygicult TPC.
Het totaal aantal micro-organismen geeft geen indicatie van de soort bacterie. Het onderzoek naar de aanwezigheid van pathogene bacteriën dient apart uitgevoerd te worden.

Beperkingen van de methode
Hygicult TPC is net zo gevoelig als een afdrukplaatje bij de contact plaat methode[3]. De dompel en swab procedure hebben een detectie limit van 1000 CFU/ml. Het toegestane totale aantal micro-organismen van normaal drinkwater is te laag om betrouwbare resultaten te verkrijgen met het gebruik van Hygicult TPC.
Resultaten, die verkregen zijn met verschillende methoden kunnen niet worden vergeleken. Geldige vergelijkingen kunnen alleen uitgevoerd worden met resultaten, die verkregen zijn met dezelfde techniek bij onderzoek van hetzelfde materiaal.

Vernietigen
- Voer de inhoud af volgens de nationale en lokale wetgeving.
- Alle patiëntmonsters en gebruikte componenten moeten worden behandeld en opgeruimd als potentieel infectieus materiaal.
- Gebruikte materialen van de componenten:
  Papier: gebruiksaanwijzing, patiënt labels
  Karton: Kit doos
  Plastic: Buisjes, doppen en dipslides
- Bij gebruik volgens goede laboratoriumpraktijken, goede arbeidshygiëne en volgen van de gebruiksaanwijzing, zouden de geleverde reagentia geen gevaar voor de gezondheid op moeten leveren.

Hygicult® TPC

Brugsvejledning ● Dansk

Anvendelse
Hygicult TPC er udviklet til hurtig undersøgelse af mikrobiologisk hygiejne i forskellige typer materiale både faste, halvflydende og flydende. Testen kan udføres på stedet eller benyttes som en velegnet måde at transportere prøver på.
Hygicult-sliden er på begge sider dækket af Total Plate Count Agar, som bruges til hurtig vækst af de mest almindelige bakterier og skimmelsvampe. Det er umuligt at give nøjagtige "cut-off" værdier på mikrobiologiske antal som indikerer massiv kontaminering af det monitorerede materiale, fordi normale niveauer varierer i et bredt område afhængig af anvendelsen.
Formålet med testen er at stigningen i antal mikroorganismer kan påvirkes, hvorfor normal niveauerne først skal fastlægges. Det skal også pointeres at det totale antal mikroorganismer ikke er et direkte udtryk for fødevaresikkerheden. Det er normalt kun et tegn på kortere holdbarhed eller fejlbehandling af produktet.
Bemærk: Grænseværdierne for antal af mikroorganismer i normalt drikkevand er for lavt til at blive påvist ved Hygicult metoden.
Hygicult TPC indeholder stoffer, der neutraliserer effekten af normalt anvendte desinfektionsmidler.

Kit indhold

Hygicult TPC	Varenummer 510068010
Test slides	10 stk.
Etiketter	10 stk.
Brugsvejledning	1 stk.

Typisk sammensætning

Total Plate Count Agar	
Tryptose	Tween 80
Gær ekstrakt	Agar agar
Glukose D	Vand
Lecithin	

Advarsler og forholdsregler
Anvend ikke produktet efter udløbsdatoen markeret på kittet.
Brug ikke kittet hvis du bemærker
- misfarvning eller udtørring af vækstmediet
- løsnet vækstmedie fra plastic-sliden
- tegn på bakterie- eller skimmelvækst

Undgå et berøre væksten, da enhver koloni, som vokser på sliden kan være patogen.

Opbevaring
Opbevar kittet ved stuetemperatur (18...25 ºC) på et mørkt og trækfrit sted, beskyttet fra temperaturudsving og lyskilder. Undgå opbevaring ved varmegenererende ting. Må ikke udsættes for frost. Holdbarhedsdatoen (år-mdr.-dag) er markeret på boksen og på låget af hver enkelt slide.

Testprocedure
For at undgå kontaminering er det vigtigt, at vækstmediet ikke kommer i kontakt med andet end det materiale, der skal testes. På den anden side er det vigtigt ved alle inokuleringsmetoder at vækstmediet kommer så meget som muligt i kontakt med materialet, der skal testes. Efter podningen skrues sliden omhyggeligt tilbage i røret.

Kontakt inokulation (podningsmetode) (Fig. 1a, 1b)
Faste overflader kan testes ved at trykke begge sider af sliden tæt mod overfladen i 3–4 sekunder.
Bemærk: Sliden kan bøjes. Sliden skal holdes roligt under presset. Det hængslede design letter brugen af sliden.

Neddypningsmetode (Fig. 2)
Flydende prøver undersøges ved at dyppe sliden ned i prøven i 3–4 sekunder. Dryp de sidste dråber af på absorberende papir. Neddypningen indvirker ikke på kvaliteten af væsken, der testes.

Swabmetode (Fig. 3)
Halvflydende materialer eller genstande som er svære at teste, kan testes ved omhyggeligt at rulle/ stryge en steril vatpind over et begrænset areal ved at bruge f.eks. en skabelon. Hvis genstanden er tør, bør podepinden først fugtes med sterilt vand. Den fugtede vatpind kan også bruges til pulverprøver (f.eks. krydderier) eller sejtflydende væsker.
Efter prøvetagningen rulles/stryges podepinden forsigtigt henover begge agaroverflader på sliden fra venstre mod højre og fra bund til top.

Inkubering (Fig. 4)
Herefter kan Hygicult-røret opbevares eller transporteres ved stuetemperatur inden det sættes i varmeskab, uden at det påvirker resultatet. Hygicult-røret må dog aldrig udsættes for frost. Hygicult-røret inkuberes
- ved 35...37 ºC i 1 døgn eller
- ved 27...30 ºC i 2 døgn eller
- ved 18...25 ºC i optil 5 døgn.

./..

Dansk....

Nogle af de mest almindelige gær og skimmelsvampe vokser ikke ved 35...37°C, hvilket bør overvejes når inkuberingstemperaturen vælges. Hvis inkubationstiden er mere end en dag, er det tilrådeligt at aflæse resultatet efter 1 døgn, da sværmende stammer af *Proteus* og *Bacillus* ofte er lettere at aflæse efter en dags inkubation. Nogle langsomt voksende organismer er endnu ikke synlige efter en dags inkubation.

Tolkning af resultater (Fig. 5)
Sliden skrues forsigtigt ud af røret efter inkubation, og den mikrobiologiske vækst (antal af koloniforme enheder, CFU) bestemmes ved at sammenligne tæthed af væksten på sliden med modelkortet.
Følgende niveauer 1 kan betragtes som en grov basis for vurdering af bakterieantallet på kontaminerede fødevarer. Grænseværdierne er lavere for bearbejdet end for ubearbejdet fødevarer.

God	$< 10^5$ CFU/g
Acceptabel	$10^5 – 10^7$ CFU/g
Dårlig	$> 10^7$ CFU/g

Grænseværdier for totalt bakterieantal for borde (arbejdssteder) og andre overflader er lige vanskelige at angive eftersom kriteriet afhænger af anvendelsen. Ikke desto mindre, hvis overfladen efter rengøring indeholder 5 coliforme enheder/cm^2, kan man anse den for utilstrækkeligt rengjort^2. Dette tal svarer til ca. 45 kolonier/agarside på Hygicult TPC.
Det totale mikrobiologiske antal giver ingen indikation af arten af væksten, og hver undersøgelse for tilstedeværelse af patogener bør udføres separat.

Begrænsninger for metoden
Hvis brugt som en kontakt slide, er Hygicult TPC ligmed med kontakt plademetoden i sensitivitet[3], hvorimod neddybnings- og swabmetoden har en detektionsgrænse på 1000 CFU/mL. Den totale tilladte mikrobiologiske koncentration i normalt drikkevand er for lavt til at blive pålideligt bestemt ved Hygicult-metoden.
Resultater opnået ved forskellige inokulationsmetoder bør ikke sammenlignes. Gyldige sammenligninger kan kun foretages mellem resultater opnået med samme teknik på samme materialetype.

Destruktion
- Bortskaf indholdet i henhold til national og lokal lovgivning.
- Alle patientprøver og brugte komponenter skal håndteres og bortskaffes som potentielt infektiøst materiale.
- Materialer af komponenterne:
  Papir: Brugsanvisning
  Karton: Kit æske
  Plast: Rør, hætter og dipslides
- Når de anvendes i overensstemmelse med god laboratoriepraksis, god arbejdshygiejne og brugsanvisningen, må de leverede reagenser ikke udgøre en sundhedsfare.

Hygicult® TPC

Bruksanvisning ● Svenska

Avsedd användning
Hygicult TPC slider är avsedda för snabb kontroll av mikrobiologisk hygien för olika typer av material, såväl fasta som flytande. Testen kan utföras på plats, alternativt användas som transportsystem för prover. Sliden är täckt på båda sidor med Total Plate Count Agar vilken gynnar snabb växt av vanligast förekommande bakterier, jäst och mögel.
Det är omöjligt att ange någon exakt gräns då bakteriehalten indikerar svår kontamination av det kontrollerade materialet, då "normala" värden varierar i en bred skala beroende på tillämpningen. Den främsta användningen av testen är att förhöjda totala bakteriehalter kan upptäckas. Normala värden måste därför först fastställas. Det måste också betonas att bakteriehalter inte är en direkt indikator för livsmedelssäkerhet. Det är vanligtvis endast en tecken på kortare lagringstid eller felbehandling av produkten.
Notera: Gränsvärdet för bakteriehalten i vanligt dricksvatten är för lågt för att pålitligt bestämmas med Hygicult-metoden.

Innehåll i förpackning

Hygicult TPC	Artikelnummer 68010
Testslider	10 st
Etiketter	10 st
Bruksanvisning	1 st

Sammansättning

Total Plate Count Agar	
Tryptos	Tween 80
Jästextrakt	Agar agar
Glukos D	Vatten
Lecitin	

Att tänka på
Använd inte produkt efter passerat utgångsdatum märkt på förpackningen.
Använd inte testerna om du noterat
- missfärgning eller intorkning av tillväxtmediet
- att tillväxtmediet lossnat från plastsliden
- förekomst av bakterie eller mögelväxt

Vidrör ej växt på mediet, då alla kolonier som växer på mediet kan vara patogena.

Förvaring
Förvara förpackningen i rumstemperatur (18...25 ºC) i skydd från drag, temperaturväxlingar och ljuskällor. Undvik förvaring i närheten av värmekällor. Testerna får ej frysa. Utgångsdatum (år-månad-dag) är märkt på förpackningen och på korken till varje rör.

Provtagning
För att undvika kontaminering, får tillväxtmediet ej komma i kontakt med något annat material än det som skall testas. Å andra sidan är det viktigt att tillväxtmediet kommer helt i kontakt med materialet som skall testas. Efter provtagning skruvas sliden tillbaka i röret.

Kontaktinokulering (Bild 1a, 1b)
Fasta ytor kan testas genom att bestämt trycka bägge sidorna av sliden mot ytan i tre eller fyra sekunder. Sliden skall hållas stilla under tiden. Den ledade sliden underlättar vid provtagningen.

Doppning (Bild 2)
Flytande prov kan testas genom doppning av sliden i tre eller fyra sekunder. Torka av de sista dropparna på ett absorberande papper.

Svabbning (Bild 3)
Halvfasta material eller föremål som är svåra att nå kan testas genom att noggrant rulla en steril provtagningspinne över en avgränsad yta, genom att t ex använda en ram. Om objektet är torrt, måste pinnen först fuktas med sterilt vatten. Fuktad pinne kan också användas för pulveriserade prover (t ex kryddor) eller trögflytande vätskor.
Efter svabbning av provtagningsytan, rulla provtagningspinnen lätt över slidens agarytor från vänster till höger och från botten till toppen.

Inkubering (Bild 4)
Inkubera sliden tätt åtskruvad i sitt rör
- i 35…37 ºC i ett dygn eller
- i 27…30 ºC i två dygn eller
- i 18...25 ºC upp till fem dygn.

En del av vanligast förekommande jäst och mögel växer inte i 35…37°C, vilket måste tas i beaktande vid val av inkubationstemperatur. Det är lämpligt att avläsa resultatet såväl efter ett som två dygn. Om provet innehåller svärmande *Proteus* och *Bacillus* stammar, är resultatet ofta lättare att avläsa efter ett dygns inkubering. En del långsamväxande organismer kan efter ett dygns inkubering ännu ej vara synliga.

Tolkning av resultat (Bild 5)
Ta ut sliden från sitt rör efter inkubering och räkna bakteriekolonierna (antal koloniformationer, CFU) genom att jämföra tätheten av växt på sliden med tolkningsmallen.
Följande nivåer[1] kan betraktas som grova riktvärden vid bedömning av graden av förorening av livsmedel. Gränsvärden för total bakteriehalt är lägre för tillagade än för råa livsmedel.

Bra	$< 10^5$ CFU/g
Acceptabel	$10^5 – 10^7$ CFU/g
Dålig	$> 10^7$ CFU/g

Gränsvärden för total bakteriehalt på arbetsytor och andra ytor är likaså svåra att ange, då kriterium beror på användning. Om det på en yta efter rengöring finns 5 kolonier/cm^2, kan den anses otillräckligt rengjord^2. Denna siffra motsvarar ca 45 kolonier/sida på Hygicult TPC.
Totala bakteriehalten ger ingen indikation på arten av växt, och all undersökning av förekomst av patogener skall utföras separat.

Begränsningar av metoden
Vid användning som tryckplatta, Hygicult TPC motsvarar tryckplattemetoden i känslighet[3], medan dopp- och svabb metoden har en detektionsgräns på 1000 CFU/ml. Den tillåtna totala bakteriehalten i normalt dricksvatten är för låg för att tillförlitligt upptäckas med användning av Hygicult TPC.
Resultat erhållna med andra inokuleringsmetoder kan inte jämföras med varandra. Jämförelser kan endast göras mellan resultat erhållna genom användande av samma teknik på samma typ av material.

Avfall
- Material lämnas enligt nationell och lokal lagstiftning.
- Alla patientprover och använda komponenter ska hanteras och kasseras som biologiskt och potentiellt smittförande material.
- Material i komponenterna:
  Papper: Bruksanvisning, patientetiketten
  Kartong: Kitlåda
  Plast: Rör, lock och dipslide-platta
- Vid användning enligt god laboratoriepraxis, god arbetshygien och denna bruksanvisning bör reagensen inte utgöra någon hälsofara.

Hygicult® TPC

Käyttöohje ● Suomi

Käyttötarkoitus
Hygicult TPC on tarkoitettu nopeaan mikrobiologisen puhtauden tarkkailuun erilaisista materiaaleista. Se soveltuu pintojen, kiinteiden ja puolikiinteiden aineiden sekä nesteiden tutkimiseen. Testi voidaan tehdä paikan päällä ja se soveltuu hyvin myös näytteen kuljetusalustaksi. Testilevy on päällystetty molemmin puolin kokonaisbakteeri-elatusaineella, jolla useimmat yleisistä bakteereista ja sienistä (tai hiivoista ja homeista) kasvavat nopeasti. Tarkkojen raja-arvojen antaminen ei ole mahdollista, sillä normaalitaso voi vaihdella hyvinkin paljon riippuen näytteenottokohteesta.
Kun kohteen normaali perustaso on määritetty, voidaan testin säännöllisellä käytöllä saada tärkeää tietoa kokonaismikrobimäärien poikkeamista. Kokonaismikrobimäärä ei ole ruuan turvallisuuden suora indikaattori, mutta se on yleensä merkki tuotteen lyhemmästä säilyvyydestä tai virheellisestä käsittelytavasta.
Huom! Juomaveden sallittu mikrobimäärä on liian alhainen, jotta sitä voitaisiin seurata Hygicult-menetelmällä.

Testipakkauksen sisältö

Hygicult TPC	Tuotenumero 68010
Testiputket	10 kpl
Näytetarrat	10 kpl
Käyttöohje	1 kpl

Tyypillinen koostumus

TPC-agar (Total Plate Count Agar)	
Tryptoosi	Tween 80
Hiivauute	Agar agar
Glukoosi	Vesi
Lesitiini	

Turvamääräykset ja varotoimenpiteet
Tuotetta ei tule käyttää pakkaukseen merkityn vanhenemispäivämäärän jälkeen.
Tuotetta ei tule käyttää, jos
- elatusaineessa esiintyy värimuutoksia tai kuivumista
- elatusaine on irronnut levyltä
- elatusaineella esiintyy mikrobikasvua

Kasvustoa ei tule koskettaa, koska elatusaineella kasvavat pesäkkeet saattavat olla tauteja aiheuttavia.

Säilytys
Säilytä testipakkaus huoneenlämmössä (18...25 ºC) vedolta, lämpötilan vaihteluilta ja valonlähteiltä suojattuna. Vältä säilytystä lämpöä tuottavien laitteiden läheisyydessä. Levyt eivät saa jäätyä. Vanhenemispäivämäärä on merkitty sekä pakkaukseen että testiputken korkkiin.

Näytteenotto
Näytteenoton yhteydessä on tärkeää, ettei elatusaine joudu kosketuksiin muun kuin varsinaisen näytteen tai näytteenottokohdan kanssa. Toisaalta on tärkeää, että koko elatusainepinta tulee kosketuksiin tutkittavan kohteen kanssa. Näytteenoton jälkeen levy laitetaan takaisin putkeen, ja putki suljetaan huolellisesti.

Pintapainallusmenetelmä (kuvat 1a, 1b)
Kiinteitä pintoja voidaan tutkia painamalla levyn kumpaakin puolta tiiviisti tutkittavaa pintaa vasten 3–4 sekunnin ajan. Levyä ei tule liikutella painamisen aikana. Levyn muovinivel helpottaa pintanäytteenottoa.

Kastaminen (kuva 2)
Nestemäiset näytteet tutkitaan kastamalla Hygicult-levy näytteeseen 3-4 sekunnin ajaksi. Ylimääräiset tipat imeytetään paperiin.

Vanutuppomenetelmä (kuva 3)
Puolikiinteät tai vaikeasti saavutettavat kohteet voidaan tutkia pyörittäen steriiliä vanupuikkoa huolellisesti tutkittavalla pinnalla käyttäen apuna halutun pinta-alan rajaavaa kehystä. Mikäli pinta on kuiva, vanupuikko tulee ensin kostuttaa steriilillä vedellä. Kostutettua vanupuikkoa voidaan käyttää myös otettaessa näytteitä jauheista (esim. mausteet) tai viskoosisista nesteistä.
Näytteenoton jälkeen vanupuikkoa pyöritellään huolellisesti elatusainepinnoilla vasemmalta oikealle ja alhaalta ylös.

Inkubointi (kuva 4)
Levyjä inkuboidaan huolellisesti suljetussa suojaputkessaan
- 35…37 ºC lämpötilassa päivän tai
- 27…30 ºC lämpötilassa 2 päivää tai
- 18...25 ºC lämpötilassa aina 5 päivään asti.

Kasvatuslämpötilaa valittaessa on huomioitava, että jotkut yleisimmistä hiivoista ja homeista eivät kasva 35…37°C lämpötilassa. Jos levyjä kasvatetaan pidempään kuin yksi vuorokausi, on suositeltavaa lukea tulokset myös ensimmäisen vuorokauden kuluttua, sillä jotkut *Proteus* ja *Bacillus* -kannat ovat helpommin luettavissa yhden päivän kuluttua. Toisaalta jotkut hitaasti kasvavat organismit eivät välttämättä näy vielä yhden päivän kasvatuksen jälkeen.

Tuloksen tulkinta (kuva 5)
Inkuboinnin jälkeen testilevy otetaan pois putkesta ja mikrobimäärä (pesäkkeitä muodostava yksikkö, pmy, CFU) määritetään vertaamalla levyn kasvutiheyttä käyttöohjeen mallitauluun. Pesäkkeet on myös mahdollista laskea.
Seuraavia raja-arvoja[1] voidaan pitää karkeana perustana arvioitaessa elintarvikkeiden kontaminaatiota.

Hyvä	$< 10^5$ pmy/g
Siedettävä	$10^5 – 10^7$ pmy/g
Huono	$> 10^7$ pmy/g

Työtasojen ja muiden pintojen raja-arvot ovat vaikeammin määritettäviä, koska ne riippuvat täysin itse kohteesta. Joka tapauksessa kohdetta voidaan pitää huonosti puhdistettuna^2, jos pinnoilla vielä siivouksen jälkeen on 5 pesäkettä/cm^2. Tämä vastaa Hygicult TPC -levyllä 45 pesäkettä/puoli.

Menetelmän rajoitukset
Käytettäessä kontaktinäytteenottomenetelmää Hygicult TPC -menetelmän herkkyys vastaa perinteistä viljelymenetelmää[3]. Kasto- ja vanutuppomenetelmän herkkyysraja on 1000 pmy/ml. Normaalin juomaveden mikrobimäärät ovat liian alhaiset määritettäväksi luotettavasti Hygicult TPC-menetelmällä.
Eri menetelmillä tai erilaisilta pinnoilta otettuja testituloksia ei pidä verrata keskenään. Vain samalla menetelmällä samanlaisilta pinnoilta otetut näytteet ovat keskenään kvantitatiivisesti vertailukelpoisia.

Testien hävittäminen
- Testipakkauksen sisältö hävitetään kansallisten ja paikallisten lakien mukaisesti.
- Kaikkia potilasnäytteitä ja käytettyjä osia tulee käsitellä ja hävittää mahdollisesti tartuntavaarallisina aineina.
- Osien materiaalit:
  Paperi: Käyttöohje, potilastarrat
  Pahvi: Kotelo
  Muovi: Putket, korkit ja kastolevyt
- Tuote ei aiheuta käyttäjälle terveydellistä haittaa, jos sitä käytetään käyttöohjeen mukaisesti noudattaen hyvää työhygieniaa ja hyvän laboratoriotyöskentelyn periaatteita (Good Laboratory Practice).

References ● Literatur ● Références ● Referencias ● Riferimenti ● Referenties ● Referencer ● Referenser ● Viitteet

1. Elintarvikevirasto. Valvontaopas-sarja 4/2002. Elintarvikkeiden mikrobiologiset tutkimukset (Guide for Microbiological Analysis of Food by the Finnish Food Agency). ISBN 951-732-182-1, ISSN 1459-0190.
2. Laboratorioeläinlääkäreiden neuvottelu- ja koulutuspäivät 1995. Consensus Statement by Finnish Laboratory Veterinarians on the Assessment of Hygiene Samples.
3. Salo S, Laine A, Alanko T, Sjöberg A-M, Wirtanen G. Validation of the microbiological methods Hygicult dipslide, contact plate, and swabbing in surface hygiene control: a Nordic collaborative study. J AOAC Int 2000;83:1357-65.

Hygicult® is a registered trademark of Aidian Oy.

Aidian Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
www.aidian.eu

12/2019